

This is to certify that the following application annexed hereto is a true copy from the records of the Korean Intellectual Property Office.

출 원 번 호

10-2003-0028840

Application Number

출 원 년 월 일 Date of Application 2003년 05월 07일

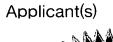
MAY 07, 2003

출 :

인 :

주식회사 아이센스

I-sens, Inc.





2004 년 01 월 31 일

특

허

청

COMMISSIONER



【서지사항】

【서류명】 특허출원서

【권리구분】 특허

【수신처】 특허청장

【제출일자】 2003.05.07

【발명의 명칭】 양방향 혈당측정기

【발명의 영문명칭】 Blood glucose test meter having each measuring means at its

both ends

【출원인】

【명칭】 주식회사 아이센스

【출원인코드】 1-2000-055904-5

【대리인】

【성명】 이원희

【대리인코드】 9-1998-000385-9

【포괄위임등록번호】 2000-069878-3

【발명자】

【성명의 국문표기】 김문환

【성명의 영문표기】 KIM,Moon Hwan

【주민등록번호】 770118-1024828

【우편번호】 421-190

【주소】 경기도 부천시 오정구 고강본동 363 동원아파트 마동 501호

【국적】 KR

【발명자】

【성명의 국문표기】 김근기

【성명의 영문표기】 KIM.Keun Ki

【주민등록번호】 761107-1030513

【우편번호】 132-919

【주소】 서울특별시 도봉구 창2동 608-116

【국적】 KR

【발명자】

【성명의 국문표기】 최강

【성명의 영문표기】 CUI,Gang

【주소】 중국 길림성 연길시 신흥가 명휘위 19조

【국적】 CN

【발명자】

【성명】 남학현

【출원인코드】 4-1998-039380-1

【발명자】

【성명】 차근식

【출원인코드】 4-1998-026172-1

【심사청구】 청구

【취지】 특허법 제42조의 규정에 의한 출원, 특허법 제60조의 규정에 의

한 출원심사 를 청구합니다. 대리인

이원희 (인)

【수수료】

【기본출원료】 20 면 29,000 원

【가산출원료】 0 면 0 원

【우선권주장료】 0 건 0 원

【심사청구료】 1 항 141.000 원

【합계】 170,000 원

【감면사유】 소기업 (70%감면)

【감면후 수수료】 51,000 원

【첨부서류】 1. 요약서·명세서(도면)_1통 2.소기업임을 증명하는 서류_1통



【요약서】

[요약]

본 발명은 측정 스트립이 본체의 상하 양단에 선택적으로 결합될 수 있어 혈당 측정 시 사용자의 사용 편의성을 대폭적으로 향상시킨 양방향 혈당측정기에 관한 것이다.

본 발명의 양방향 혈당측정기는 측정수치나 다양한 그림 정보를 표시하는 액정 표시패널 (7)이 전면에 장착되어 있는 본체(3)와, 채혈부위(10)에서 측정할 혈액과 접촉하도록 상기 본체(3) 상면의 삽입구(12)에 삽입되는 상향 측정스트립(5a)으로 구성된 혈당측정기(1)에 있어서, 상기 본체(3)의 하면에 삽입구(12)가 형성되어 하향 측정스트립(5b)이 삽입되도록 되어 있는 것을 특징으로 한다.

따라서, 본 발명의 혈당측정기에 따르면 본체 아래쪽에 삽입 장착되는 하향 스트립에 의해 팔뚝 안쪽의 채혈부위에서도 혈당을 측정할 수 있게 되므로 손가락 끝부분에서 채혈할 때유발되는 통증 없이 편리하고 신속하게 혈당을 측정할 수 있게 된다.

【대표도】

도 4

【색인어】

혈당, 측정기, 양방향, 측정 스트립



【명세서】

【발명의 명칭】

양방향 혈당측정기{Blood glucose test meter having each measuring means at its both ends}

【도면의 간단한 설명】

도 1은 종래의 전기화학적 방식의 혈당측정기의 정면도.

도 2는 손가락 끝부분의 채혈부위를 통해 혈당을 측정하는 도 1에 도시된 혈당측정기의 사용상태를 도시한 도면.

도 3a 및 3b는 팔뚝 안쪽 부분의 채혈부위를 통해 혈당을 측정하는 도 1에 도시된 혈당 측정기의 사용상태를 도시한 도면.

도 4는 상단에 측정 스트립이 삽입되어 있는 상태로 도시된 본 발명에 따른 양방향 혈당 측정기의 정면도.

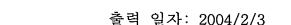
도 5는 혈당측정기의 스트립삽입구에서 측정 스트립이 빠진 상태로 도시된 도 4의 상면 도.

도 6은 본 발명에 따른 양방향 혈당측정기의 내부 회로 구성을 보인 블록도.

도 7은 본 발명의 양방향 혈당측정기로 손가락 끝부분의 채혈부위를 통해 혈당을 측정하는 상태를 도시한 도면.

도 8은 본 발명의 양방향 혈당측정기로 팔뚝 안쪽 부분의 채혈부위를 통해 혈당을 측정하는 상태를 도시한 도면.

* 도면의 주요부분에 대한 부호의 설명 *





1: 혈당 측정기 3: 측정기 본체

5a,b : 상하향 스트립 7 : 액정 표시패널

9 : 전원 스위치 10 : 채혈부위

11 : 조작스위치 12 : 스트립 삽입구

13,15 : 상하부 커넥터 17 : 마이크로 컨트롤러 유닛

19 : 측정부

【발명의 상세한 설명】

【발명의 목적】

【발명이 속하는 기술분야 및 그 분야의 종래기술】

<16> 본 발명은 혈당측정기에 관한 것으로, 보다 상세하게는 측정 스트립이 본체의 상하 양단에 선택적으로 삽입되도록 함으로써 혈당 측정 시 사용자의 사용 편의성을 대폭적으로 향상시킨 양방향 혈당측정기에 관한 것이다.

최근 들어 전자제품의 기능 및 성능이 비약적으로 발전됨에 따라 특히 가전제품과 같이 일반 소비자를 대상으로 하는 전자제품의 경우 사용 편리성을 향상시키기 위해 많은 노력이 가 해지고 있다.

이러한 경향은 의료기기 분야에서도 예외가 없으며, 가전제품과 마찬가지로 실수요자들이 직접적으로 선택해 사용하는 제품의 경우 특히 이와 같은 제품 편의성의 향상은 제품의 성능 못지 않게 강조되고 있다.



이러한 의료기기 중의 하나로 혈당측정기를 둘 수 있는 바, 혈당측정기는 알려진 데로 당노병 환자와 같은 혈당조절이 요구되는 환자들이 손쉽게 자신의 혈액 중 혈당의 농도를 측정 할 수 있도록 해주는 기기이다.

이러한 혈당측정기는 초기 모델로서 혈액에서 혈구와 혈장을 분리한 뒤 병원 등에 실장된 혈당측정기를 이용해 혈당을 측정하도록 되어 있었으며, 그 발전된 형태로서 혈액을 닦아내거나 혈구를 제거할 필요가 없는 차세대 기술이 개발되었다. 이 차세대 기술은 크게 광도 측정법과 전기화학적 측정법으로 나누지는 바, 통칭 스트립이라고 하는 측정부재를 이용하는데, 여기에서 스트립이라 함은 보다 명확하게는 광도측정법에 사용되는 측정부재만을 이르며, 전기화학적 측정법에 사용되는 스트립은 바이오 센서라고 한다.

*21> 광도측정법은 당 산화효소와 과산화효소에 의한 당의 산화반응을 기본적인 원리로 이용한 것으로, 반응된 지시약의 색깔변화를 분석하여 혈당의 농도를 측정하도록 되어 있다. 이를위해 반응지의 표면에 혈액을 묻혀 소정의 반응시간 경과 후, 혈액을 닦아낸 다음 이 상태에서반응지의 저면에 빛 반사를 위한 불투명 반사판을 받치고, 반응지 상단에 설치된 발광수단으로부터 소정량의 빛을 조사하여 반사되는 빛 반사량을 이용해 혈당을 측정하게 된다.

그런데, 이러한 광도측정법은 혈액을 반응지에 떨어뜨린 후 반응시간이 초과되거나 미달된 상태에서 혈액을 제거하는 등 혈액 제거시간이 정확하지 않은 경우 반응상태가 일정하지 않으므로 정확한 혈당측정이 이루어지지 않는 문제점이 있었다. 뿐만 아니라, 조사광이 반응지의반응색에 직접 조사되도록 하기 위해 반응지 상면에 떨어뜨린 혈액을 제거할 때 제거용지의표면재질이나 압박하는 힘에 따라 측정치에 편차가 발생하므로 정확한 혈당의 측정이 이루어지지 않는 문제점도 있었다. 또한, 반응지의 사용 또는 교체 등이 불편하고, 전체 작업 공수와시간이 증대되는 등 작업 효율이 떨어지는 문제점도 있었다.



이러한 문제점을 해결하기 위해 제안된 혈당측정법이 전기화학적 측정법이다. 이 측정법은 색소원을 사용하는 대신 전기 매개체를 이용하여 글루코스의 산화효소와 전국이 반응한 전자를 측정하는 방법으로서, 측정용 센서로 사용되는 측정스트립의 반응층에 혈액 샘플이 도포되면 혈액 중의 혈당이 혈당산화효소에 의해 산화되고 혈당산화효소는 환원되며, 이 때 전자수용체는 혈당산화효소를 산화시키고 자신은 환원된다. 따라서, 환원된 전자수용체는 일정 전압이 가해진 전자 표면에서 전자를 잃고 전기화학적으로 다시 산화되는데, 이 때 발생되는 전류량이 혈액 내의 글루코스 농도와 비례하므로 이 전류량을 측정함으로써 혈당의 농도를 측정하게 된다.

이와 같이, 전기화학적으로 혈당의 농도를 측정하는 측정기는 전류량 측정을 통해 이루어지므로 상대적으로 정확하게 혈당의 농도를 측정할 수 있으며, 측정시간이 단축되고, 조작이간편한 등 사용 성능이 대폭적으로 향상된다.

이러한 전기화학적 혈당측정기는 도 1에 도면부호 101로 도시된 바와 같이 본체(103)와 본체(103) 위쪽에 삽입되는 측정스트립(105)으로 구성되는 바, 도시된 것처럼 채혈 부위가 손가락 끝임을 감안하여 측정스트립(105)은 본체(103) 상면에 구비된다. 또한, 본체(103)의 상단면에는 측정스트립(105)이 삽입되는 스트립 삽입구(112)가 형성되어 있고, 본체(103) 전면 상단에는 측정수치나 다양한 그림 정보를 수자나 아이콘으로 표시하는 액정 표시패널(107)이 장착되어 있고, 패널(107) 인접부위에 전원스위치(109)와 조작스위치(111) 등이 구비되어 있다.

(26) 따라서, 혈당측정기(101)를 이용해 혈당을 측정하고자 하는 경우 전원스위치(109)를 켠다음 측정할 손가락 부위를 깨끗이 닦은 다음 물기를 완전히 제거하고 사혈기로 손가락 끝부분을 따 한방울 정도의 피가 흐르게 한다. 그리고 나서 도 2에 도시된 바와 같이 채혈된 부분에 스트립(105)을 대면 표시패널(107) 상에 혈당값이 표시된다.



<27> 이와 같이 혈당을 측정하기 위해서는 도 2와 같이 손가락 끝부분을 사혈기 등으로 따게되는데 이 경우 측정에 필요한 충분한 양의 혈액을 채혈할 수 있으나, 채혈 부위(110)에 통증이 수반되는 사용 상의 불편이 있었다.

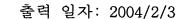
이에 따라, 도 3a에 도시된 바와 같이 팔뚝 안쪽부분을 딴 채혈부위(110)에서 채혈을 하게 되면 통증은 거의 느끼지 못하지만 도시된 것처럼 본체(103)가 거꾸로 뒤집어지게 되어 표시패널(107)에 표시되는 수자나 아이콘 등에 대한 식별이 불편해지는 단점이 있었다. 반대로도 3b에 도시된 것처럼 표시패널(107)의 확인을 편하게 하기 위해 본체(103)를 똑바로 세운 상태로 채혈부위(110)에 측정스트립(105)을 가져다 댈 수 있으나 이 경우에는 혈당측정기(101)를 파지하고 있는 오른쪽 손목이 깊이 꺾여 인체공학적으로 사용이 부자연스럽게 되는 문제점이 있었다.

【발명이 이루고자 하는 기술적 과제】

본 발명은 종래의 전기화학적 방식의 혈당측정기가 가지고 있는 위와 같은 문제점을 해결하기 위해 제안된 것으로, 측정스트립을 측정기 본체 상면 뿐만 아니라 하면에도 선택적으로 삽입하여 사용할 수 있도록 함으로써 일반적인 측정기와 마찬가지로 상면에 측정스트립을 삽입하여 사용함으로써 손가락 끝부분에서 채혈을 할 수 있음은 물론, 하면에 측정스트립을 삽입하여 사용함으로써 사혈기에 의한 채혈 시 통증이 거의 유발되지 않는 팔뚝부위에서도 편리하게 채혈을 할 수 있도록 하는 데 그 목적이 있다.

【발명의 구성 및 작용】

<30> 이러한 목적을 달성하기 위하여, 본 발명은 측정수치나 다양한 그림 정보를 표시하는 액 정 표시패널이 전면에 장착되어 있는 본체와, 채혈부위에서 측정할 혈액과 접촉하도록 본체 상





면의 삽입구에 삽입되는 상향 측정스트립으로 구성된 혈당측정기에 있어서, 상기 본체의 하면에 삽입구가 형성되어 하향 측정스트립이 삽입되도록 되어 있는 양방향 혈당측정기를 제공한다.

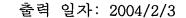
- <31> 이하, 본 발명의 바람직한 실시예에 따른 양방향 혈당측정기를 첨부 도면을 참조로 상세히 설명한다.
- 본 발명의 양방향 혈당측정기는 도 4에 도면부호 1로 도시된 바와 같이 종래의 혈당측정기와 마찬가지로 측정기 본체(3)와 이 본체(3)에 삽입, 설치되는 측정스트립(5a,5b)으로 구성되다.
- <33> 여기에서, 측정기 본체(3)는 도 4에 도시된 것처럼 전면 상단에 액정 표시패널(7)이 부 착되어 혈당 측정순서를 안내하거나 측정된 결과값을 표시하는 등 각종 수치나 그림 정보를 표 시하도록 되어 있고, 액정 표시패널(7)의 아래쪽에는 혈당측정기(1)를 온오프시키는 전원스위 치(109)와 혈당측정기(1)를 구동시키는 조작스위치(111) 등 각종 스위치가 설치되어 있다.
- 또한, 도 5에 도시된 바와 같이 본체(3)의 상면과 하면에는 중심부분에 측정용 스트립
 (5a,5b)이 삽입되는 상하 스트립 삽입구(12)가 안쪽으로 개방되도록 관통되어 있다.
- 또한, 도시되어 있지는 않으나 본체(3) 후방측에는 전원부로서 사용되는 전지가 착탈 가능하게 삽입, 설치되어 있고, 내부에는 전원부, 액정 표시패널(7), 전원 스위치(9), 조작 스위치(11) 및 스트립 삽입구(12) 등과 연결된 회로기판이 설치되어 있다. 그리고 회로기판에는 도6에 도시된 바와 같이 상하 스트립,삽입구(12)에 각각 연결된 상하부 커넥터(13,15)와 커넥터(13,15)에서 발생된 신호를 계산하여 표시패널(7)로 전달하는 측정부(19)가 설치되어 있으며,



회로기판에 설치된 각종 부품들 제어하는 마이크로 컨트롤러 유닛(17;MCU, Micro Controller Unit)도 또한 설치되어 있다.

도 4에 도시된 바와 같이 본체(3)의 상면과 하면 양단의 상하 스트립 삽입구(12; 도 5에 도시)를 통해 삽입되도록 되어 있는 상하향 측정 스트립(5a,5b)은 채혈부위(10)에 접촉되어 위에서 설명한 일반적인 전기화학적 방식으로 혈액과 반응하여 혈당을 측정하도록 상하로 길게 뻗어 있으며, 특히 팔뚝과 같이 채혈 시 유출되는 혈액의 양이 적은 부위를 통해 혈당을 측정 하고자 하는 경우에는 본 출원인이 2001년 12월 24일자로 출원한 바 있는 국내 특허출원 제 2001-84331호에 개시된 "일정 소량의 시료를 빠르게 도입할 수 있는 시료도입부를 구비한 바이오 센서"를 스트립으로 사용하는 것이 바람직하다.

(37) 따라서, 스트립(5a 또는 5b)이 삽입구(12)를 통해 상부 커넥터(13) 또는 하부 커넥터 (15)에 삽입, 연결되면 혈당측정기(1)의 자동시작 신호가 마이크로 컨트롤러 유닛(17)으로 전달되어 측정기(1)를 자동으로 동작 개시되도록 한다. 그리고 나서 마이크로 컨트롤러 유닛(17)에서는 스트립(5a 또는 5b) 삽입측 커넥터(13 또는 15)에 측정가능 신호를 보내 측정이 이루어지도록 하는 한편, 스트립(5b 또는 5a)이 삽입되지 않은 쪽 커넥터(15 또는 13)에는 측정불능신호를 보내 측정이 이루어지지 않도록 한다. 따라서, 상부 커넥터(13)(또는 하부 커넥터(15))에 스트립(5a 또는 5b)이 삽입되었다면 상부 커넥터(13)(또는 하부 커넥터(15))는 마이크로 컨트롤러 유닛(17)으로부터 측정가능 신호를 받고 측정이 가능하게 되는 반면, 하부 커넥터(15)(또는 상부 커넥터(13))는 사용불능 신호를 받고 측정이 불가능하게 된다. 또한, 상부 커넥터(13)(또는 하부 커넥터(15))에 스트립(5a 또는 5b)이 삽입되었을 때 하부 커넥터(15)(상부 커넥터(13))에 다른 스트립(5b 또는 5a)을 삽입하면 표시패널(7)에 에러 메시지가 표시되도록 한다.





- <38> 측정가능 신호를 받은 상부 커넥터(13)(또는 하부 커넥터(15))의 스트립(5a 또는 5b)에 채혈부위(10)로부터 혈액 샘플이 주입되면 측정신호가 발생되고, 이 신호를 측정부(19)에서 계산하여 계산된 혈당값을 마이크로 컨트롤러 유닛(17)을 통해 표시패널(7)에서 표시하게 된다
- <39> 따라서, 위와 같이 구성된 본 발명의 혈당측정기(1)는 다음과 같은 작용 효과를 나타낸다.
- (40) 먼저, 일반적인 혈당측정기와 같이 손가락을 통해 채혈하는 경우에는 채혈할 손가락을 깨끗이 닦고 물기를 완전히 제거한 뒤 사혈기로 손가락 끝부분을 따 채혈부위(10)에서 피가 솟아오르게 한다.
- 다음에, 도 7에 도시된 바와 같이 반대쪽 손으로 혈당측정기(1)를 쥐고 상향 스트립(5a)을 채혈부위(10)에 접촉시켜 스트립(5a)과 혈액의 반응에 의해 표시패널(7)에 혈당값이 표시되도록 한다.
- (42) 반대로, 채혈 시의 통증을 줄이기 위해 팔뚝부위에서 채혈을 하는 경우에는 측정기 본체(3)의 하단에 형성된 하향 스트립 삽입구(12)에 하향 스트립(5b)을 삽입한 뒤, 마찬가지로 채혈할 부위를 깨끗이 닦고 물기를 완전히 말린 뒤 사혈기를 사용해 채혈을 하고 나서 도 8에 도시된 바와 같이 하향 스트립(5b)의 끝부분을 팔뚝의 채혈부위(10)에 접촉시켜 채혈된 혈액과 하향 스트립(5b)의 반응을 통해 발생되는 전류량으로 표시패널(7)에 혈당이 표시되도록 한다.



【발명의 효과】

이와 같이, 본 발명에 따른 혈당측정기에 의하면 측정기 본체 상하 양단에 선택적으로 측정스트립을 삽입하여 사용할 수 있으므로 위쪽에 상향 스트립을 삽입하여 사용할 때는 통상 적인 방식 데로 손가락 끝부분을 채혈부위로 하여 혈당을 측정할 수 있게 되며, 채혈 시 거의 통증이 유발되지 않는 팔뚝 안쪽 부위를 채혈부위로 하여 혈당을 측정할 때는 아래쪽에 삽입되는 하향 스트립을 사용함으로써 상향 스트립을 이용해 팔뚝 채혈부위에서 혈당을 측정할 때와 같이 본체를 뒤집거나 본체를 파지하고 있는 손목을 깊이 꺾을 필요 없이 쉽게 혈당측정을 할수 있게 된다. 따라서, 혈당 측정 작업을 신속하고 정확하면서도 통증없이 편리하게 할 수 있게 된다.



【특허청구범위】

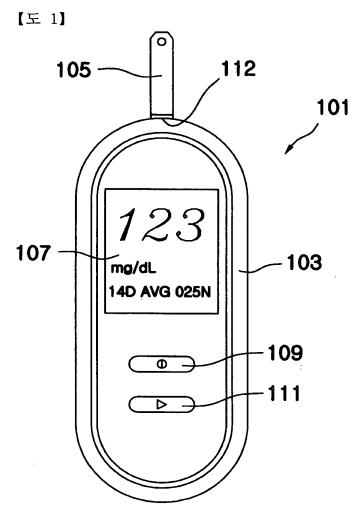
【청구항 1】

측정수치나 다양한 그림 정보를 표시하는 액정 표시패널(7)이 전면에 장착되어 있는 본체(3)와, 채혈부위(10)에서 측정할 혈액과 접촉하도록 상기 본체(3) 상면의 삽입구(12)에 삽입되는 상향 측정스트립(5a)으로 구성된 혈당측정기(1)에 있어서,

상기 본체(3)의 하면에 삽입구(12)가 형성되어 하향 측정스트립(5b)이 삽입되도록 되어 있는 것을 특징으로 하는 양방향 혈당측정기.

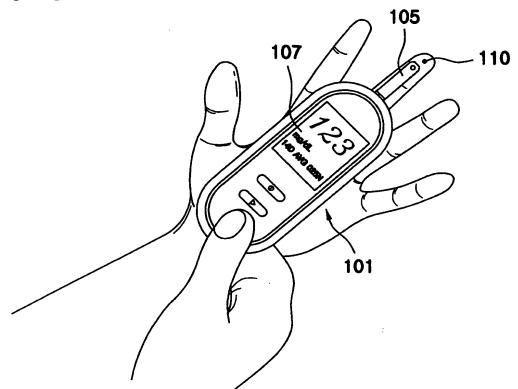




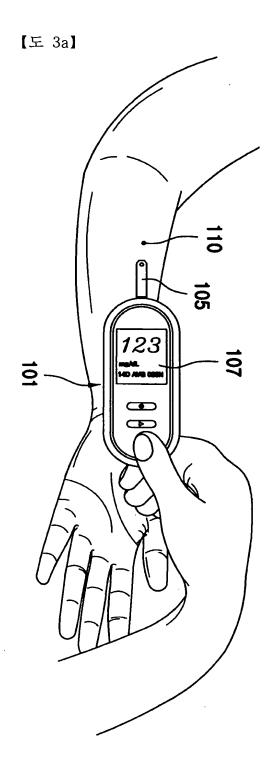




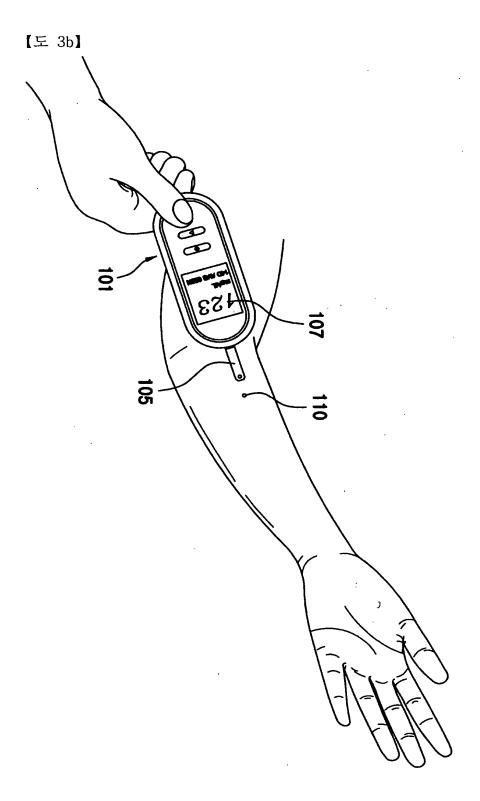
[도 2]

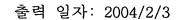




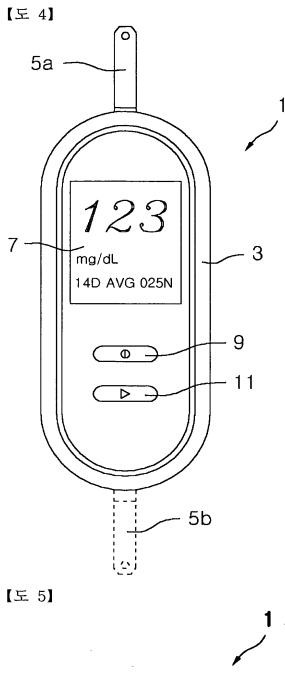


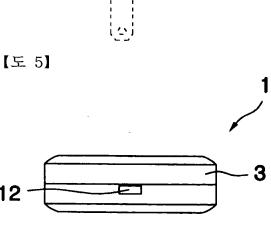




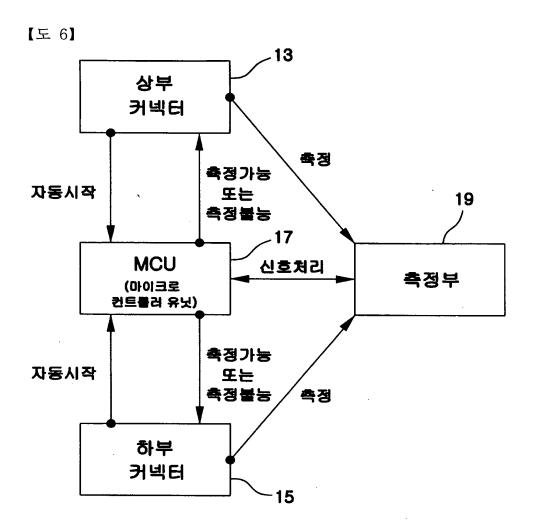


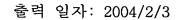














5b

10

